Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Clopixol, 10 mg, tabletki powlekane
Clopixol, 25 mg, tabletki powlekane
Zuclopenthixolum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Clopixol i w jakim celu się go stosuje

Jak działa Clopixol
Clopixol zawiera substancję czynną zuklopentyksol. Clopixol należy do grupy leków przeciwpsychotycznych (zwanych również neuroleptykami).
Leki te działają na drogi przewodzenia nerwowego w określonych obszarach mózgu i pomagają w wyrównaniu niektórych zaburzeń równowagi chemicznej w mózgu, które wywołują objawy choroby.

W jakich przypadkach stosowany jest Clopixol
Clopixol stosuje się w leczeniu ostrej i przewlekłej schizofrenii oraz innych psychoz, szczególnie z takimi objawami jak: omamy, urojenia, zaburzenia myślenia, pobudzenie ruchowe, niepokój, wrogość i agresywność.

Clopixol jest również stosowany w leczeniu manii w zaburzeniu afektywnym dwubiegunowym.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Clopixol

Kiedy nie stosować leku Clopixol:
- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na zuklopentyksol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli u pacjenta występuje zapaść krążeniowa, ograniczenie świadomości (np. w zatruciu alkoholem, barbituranami lub opioidami) lub śpiączka.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Clopixol należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności wątroby;
- jeśli u pacjenta występowały w przeszłości napady drgawek;
- jeśli pacjent choruje na cukrzycę (wymagana może być zmiana leczenia przeciwcukrzycowego);

- jeśli u pacjenta występuje organiczny zespół mózgowy (stan chorobowy, który może się rozwinąć w wyniku zatrucia alkoholem lub rozpuszczalnikami organicznymi);
- jeśli u pacjenta występują czynniki ryzyka udaru (np. palenie papierosów, nadciśnienie);
- jeśli u pacjenta występuje hipokaliemia (zmniejszone stężenie potasu we krwi) lub hipomagnezemia (zmniejszone stężenie magnezu we krwi) lub predyspozycje genetyczne do takich nieprawidłowości;
- jeśli u pacjenta występowały zaburzenia sercowo-naczyniowe w przeszłości;
- jeśli pacjent przyjmuje inne leki przeciwpsychotyczne;
- jeśli u pacjenta lub u kogoś z jego rodziny występowały zakrzepy żylne, ponieważ stosowanie leków takich jak ten wiąże się z powstawaniem zakrzepów.

Dzieci i młodzież
Clopixol nie jest zalecany w tej grupie pacjentów.

Lek Clopixol a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Należy powiedzieć lekarzowi prowadzącemu o stosowaniu wymienionych poniżej leków:
- trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych;
- guanetydyny i podobnych leków (obniżających ciśnienie krwi);
- barbituranów i podobnych leków (leków wywołujących senność);
- leków stosowanych w leczeniu padaczki;
- lewodopy i podobnych leków (stosowanych do leczenia choroby Parkinsona);
- metoklopramidu (leku stosowanego w zaburzeniach żołądkowo-jelitowych);
- piperazyny (leku przeciwpasożytniczego, działającego na owsiki i glisty ludzkie);
- leków zaburzających równowagę wodno-elektrolitową (za mało potasu lub magnezu we krwi);
- leków, o których wiadomo, że zwiększają stężenie we krwi zuklopentyksolu, substancji czynnej leku Clopixol.

Następujące leki nie powinny być przyjmowane równocześnie z lekiem Clopixol:
- leki zmieniające akcję serca (chinidyna, amiodaron, sotalol, dofetylid, erytromycyna, terfenadyna, astemizol, gatyfloksacyna, moksyfloksacyna, cyzapryd, lit);
- inne leki przeciwpsychotyczne (np. tiorydazyna).

Stosowanie leku Clopixol z jedzeniem, piciem i alkoholem
Clopixol można przyjmować z posiłkiem lub niezależnie od posiłków.

Clopixol może nasilać uspokajające działanie alkoholu, powodując senność. Nie zaleca się picia napojów zawierających alkohol podczas stosowania leku Clopixol.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub przypuszcza że może być w ciąży, powinna poinformować o tym lekarza prowadzącego. Clopixol nie powinien być stosowany u kobiet w ciąży, chyba że jest to zdecydowanie konieczne.

U noworodków matek, które stosowały lek Clopixol w trzecim trymestrze ciąży (ostatnie trzy miesiące ciąży) wystąpić mogą następujące objawy: drżenia, sztywność i/lub osłabienie mięśni, senność, pobudzenie, problemy z oddychaniem, trudności w karmieniu. Jeśli u noworodka wystąpią takie objawy należy skontaktować się z lekarzem.

Karmienie piersią
Jeśli pacjentka karmi piersią, powinna skonsultować się z lekarzem prowadzącym. Clopixol nie powinien być stosowany przez kobiety karmiące piersią, ponieważ niewielkie ilości leku mogą być wydzielane do mleka kobiecego.

Płodność
Badania wykonane na zwierzętach wykazują, że Clopixol wpływa na płodność. Pacjent powinien zwrócić się do lekarza po poradę.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Istnieje ryzyko wystąpienia senności i zawrotów głowy po zastosowaniu leku Clopixol, zwłaszcza na początku. Jeśli tak się stanie, nie należy prowadzić pojazdów mechanicznych, obsługiwać maszyn ani posługiwać się narzędziami do czasu ustąpienia tych objawów.

Lek Clopixol zawiera laktozę oraz uwodorniony olej rycynowy
Lek zawiera laktozę. Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek zawiera uwodorniony olej rycynowy, który może powodować niestrawność oraz biegunkę.

3. Jak stosować lek Clopixol

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Lek stosuje się w różnych dawkach, których wielkość zależy od nasilenia choroby. Na ogół, na początku leczenia lekarz przepisze małe dawki, a następnie zwiększy je do optymalnego skutecznego poziomu, w zależności od odpowiedzi na terapię.
W leczeniu podtrzymującym Clopixol należy przyjmować w pojedynczej dawce wieczorem, przed snem.

Zalecana dawka to:

<u>Dorośli</u>
Ostra schizofrenia i inne ostre psychozy. Ciężkie ostre stany pobudzenia. Mania.
Zazwyczaj stosuje się 10-50 mg na dobę.
W przypadkach o umiarkowanym i ciężkim nasileniu początkowo dawka wynosi 20 mg na dobę, zwiększana, w razie potrzeby, o 10-20 mg co 2 do 3 dni do 75 mg lub więcej na dobę. Maksymalna dawka pojedyncza wynosi 40 mg, całkowita dawka wynosi 150 mg na dobę.

Przewlekła schizofrenia i inne przewlekłe psychozy
Dawka podtrzymująca wynosi zazwyczaj 20-40 mg na dobę.

<u>Stosowanie u dzieci</u>
Nie zaleca się stosowania leku Clopixol u dzieci.

<u>Pacjenci w podeszłym wieku</u>
Pacjenci w podeszłym wieku powinni przyjmować dawki w dolnej granicy zakresu dawkowania.

<u>Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek</u>
Pacjenci z zaburzeniem czynności nerek powinni przyjmować Clopixol w zwykle stosowanych dawkach.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby
Zalecane jest zachowanie ostrożności podczas dobierania dawki przez lekarza i, jeśli to możliwe, oznaczanie stężenia leku we krwi.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Clopixol jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

Sposób podawania
Clopixol można przyjmować z posiłkiem lub niezależnie od posiłków.
Tabletki należy połykać popijając wodą. Nie rozgryzać.

Czas trwania leczenia
Czas trwania leczenia ustala lekarz. Leczenie należy kontynuować tak długo, jak zaleci lekarz, nawet jeśli nastąpi poprawa samopoczucia.
Choroba może utrzymywać się przez długi czas i jeśli leczenie zostanie przerwane za wcześnie, objawy mogą powrócić.

Nie wolno zmieniać dawki leku bez zasięgnięcia porady lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Clopixol
W razie podejrzenia, że doszło do spożycia zbyt dużej liczby tabletek leku Clopixol należy natychmiast się zgłosić do lekarza lub izby przyjęć najbliższego szpitala, nawet jeśli nie ma żadnych dolegliwości ani objawów zatrucia. Należy zabrać ze sobą opakowanie leku Clopixol.

Mogą wystąpić następujące objawy przedawkowania:
- senność;
- utrata świadomości;
- mimowolne ruchy lub sztywność mięśni;
- drgawki;
- obniżenie ciśnienia tętniczego, słabe tętno, przyspieszenie akcji serca, bladość, niepokój;
- podwyższenie lub obniżenie temperatury;
- zmiany akcji serca, w tym nieregularność lub zwolnienie akcji, gdy Clopixol podawano w zbyt dużej dawce w skojarzeniu z lekami o znanym działaniu na serce.

Pominięcie zastosowania leku Clopixol
Należy przyjąć następną dawkę o zwykłej porze.
Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Clopixol
O przerwaniu leczenia decyduje lekarz. Na ogół zaleca się stopniowe zmniejszanie dawki.
Lekarz zadecyduje kiedy i jak przerwać leczenie, aby uniknąć nieprzyjemnych objawów odstawienia, które mogą wystąpić przy nagłym zaprzestaniu stosowania leku.
Objawy zazwyczaj rozpoczynają się od 1 do 4 dni od momentu odstawienia leku i słabną w ciągu 7-14 dni.

Do objawów odstawienia zalicza się: nudności, wymioty, brak łaknienia, biegunka, wyciek wodnisty z nosa, pocenie się, bóle mięśniowe, parestezje, bezsenność, niepokój, lęk i pobudzenie. Pacjenci mogą także odczuwać zawroty głowy, nasilone odczucia ciepła lub chłodu oraz drżenie.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, Clopixol może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W przypadku wystąpienia opisanych poniżej objawów należy skontaktować się z lekarzem lub natychmiast zgłosić się do szpitala:

Niezbyt częste działania niepożądane (występujące z częstością od 1 na 1000 do 1 na 100 pacjentów):
- niezależne od woli rytmiczne ruchy warg i języka; może to być objaw stanu chorobowego zwanego dyskinezą późną.

Bardzo rzadkie, ale poważne działania niepożądane (występujące u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów):
- wysoka gorączka, nadmierna sztywność mięśni i zaburzenia świadomości, z towarzyszącym poceniem się i szybką akcją serca; mogą być to objawy rzadkiego stanu chorobowego zwanego złośliwym zespołem neuroleptycznym, który zdarza się po zastosowaniu różnych leków przeciwpsychotycznych.
- żółte zabarwienie skóry i białkówki oka (żółtaczka), co może wskazywać na uszkodzenie wątroby.

Wymienione poniżej działania niepożądane są najbardziej nasilone na początku leczenia i większość z nich ustępuje w miarę kontynuacji terapii.

Bardzo częste działania niepożądane (występujące u więcej niż 1 na 10 pacjentów):
- senność, niemożność siedzenia lub stania dłuższy czas nieruchomo (akatyzja), mimowolne ruchy (hiperkinezja), zwolnione lub upośledzone ruchy (hipokinezja);
- suchość w jamie ustnej.

Częste działania niepożądane (występujące u więcej niż 1 i u mniej niż 10 na 100 pacjentów):
- kołatanie serca (tachykardia), wrażenie szybkiego, mocnego lub nieregularnego bicia serca (palpitacje);
- drżenie, skręt lub powtarzające się ruchy lub nietypowe postawy w związku z ciągłym skurczem mięśni (dystonia), zwiększona sztywność mięśni (hipertonia), zawroty głowy, ból głowy, wrażenie mrowienia skóry (parestezje), zaburzenia uwagi, niepamięć, nieprawidłowy chód;
- zaburzenia ostrości widzenia przedmiotów usytuowanych blisko oczu (zaburzenia akomodacji), nieprawidłowości widzenia;
- wrażenie wirowania lub chwiania się, gdy ciało jest w spoczynku (zawroty głowy);
- „zapchany nos", trudności w oddychaniu lub bolesne oddychanie (duszność);
- zwiększone wydzielanie śliny (ślinotok), zaparcia, wymioty, problemy trawienne lub uczucie dyskomfortu zlokalizowane w górnej części brzucha (niestrawność), biegunka;
- zaburzenia oddawania moczu, zatrzymanie moczu, zwiększona objętość moczu (wielomocz);
- nasilone pocenie się, świąd (swędzenie);
- ból mięśni;
- zwiększenie apetytu, zwiększenie masy ciała;
- zmęczenie, uczucie osłabienia (astenia), ogólne uczucie dyskomfortu lub niepokoju, dolegliwości bólowe;
- bezsenność, depresja, niepokój, nerwowość, nietypowe sny, pobudzenie, zmniejszenie popędu płciowego (osłabienie libido);

Niezbyt częste działania niepożądane (występujące u więcej niż 1 na 1 000 i mniej niż 1 na 100 pacjentów):
- nadmierne odruchy (hiperrefleksja), niepłynne ruchy (dyskineza), parkinsonizm, upadki (omdlenia), niezdolność do koordynowania czynności mięśni (ataksja), zaburzenia płynności mowy, zmniejszone napięcie mięśni (hipotonia), drgawki, migrena;
- napad przymusowego patrzenia z rotacja gałek ocznych, rozszerzenie źrenic;
- nadwrażliwość na pewne częstotliwości dźwięku lub trudność w tolerancji zwykłych (codziennych) dźwięków, dzwonienie w uszach;
- ból brzucha, nudności, wzdęcia z oddawaniem gazów;

- wysypka, reakcje skórne w związku z nadwrażliwością na światło (fotowrażliwość), zaburzenia pigmentacji, tłusta, błyszcząca i żółtawa skóra w związku ze zwiększeniem wydzielania przez skórę łoju (łojotok), egzema lub zapalenia skóry, krwawienia podskórne obserwowane jako czerwone przebarwienia na skórze (plamica);
- sztywność mięśni, niezdolność do normalnego otwierania ust, wykręcenie szyi oraz nienaturalna pozycja głowy (sztywność karku);
- zmniejszenie apetytu, zmniejszenie masy ciała;
- niskie ciśnienie tętnicze krwi (hipotensja), uderzenia gorąca;
- pragnienie, nieprawidłowo niska temperatura ciała (hipotermia), gorączka;
- nieprawidłowe wyniki testów czynnościowych wątroby;
- zaburzenia seksualne (opóźniony wytrysk, problemy ze wzwodem, u kobiet może występować zaburzenie orgazmu, suchość pochwy);
- wyraźne zobojętnienie na otoczenie pacjenta (apatia), koszmary senne, zwiększony popęd płciowy (zwiększone libido), stan splątania;

Rzadkie działania niepożądane (występujące u więcej niż 1 na 10 000 i u mniej niż 1 na 1000 pacjentów):
- mała liczba płytek krwi (trombocytopenia), mała liczba białych krwinek (neutropenia), zmniejszona liczba białych krwinek (leukopenia), toksyczne uszkodzenie szpiku kostnego (agranulocytoza);
- podwyższenie poziomu prolaktyny we krwi (hiperprolaktynemia);
- podwyższenie poziomu cukru we krwi (hiperglikemia), upośledzona tolerancja glukozy, podwyższenie poziomu lipidów we krwi (hiperlipidemia);
- nadreaktywność (nadwrażliwość), ostra ogólnoustrojowa oraz ciężka reakcja alergiczna (reakcja anafilaktyczna);
- powiększenie się piersi u mężczyzn (ginekomastia), nadmierna produkcja mleka (mlekotok), brak miesiączki, ciągły, bolesny wzwód niepołączony z podnieceniem seksualnym (priapizm).

Jak po innych lekach działających podobnie do zuklopentyksolu (substancji czynnej leku Clopixol) odnotowano rzadkie przypadki następujących działań niepożądanych:
- wolna akcja serca i zmiany w zapisie EKG (wydłużenie odstępu QT);
- nieregularna akcja serca (komorowe zaburzenia rytmu serca, *torsade de pointes*);

W rzadkich przypadkach nieregularna akcja serca (arytmia) może zakończyć się nagłą śmiercią.

Zakrzepy krwi w żyłach, zwłaszcza w żyłach nóg (do objawów należą: obrzęk, ból oraz zaczerwienienie skóry nóg), które to zakrzepy mogą przemieszczać się naczyniami krwionośnymi do płuc, powodować ból w klatce piersiowej i trudności w oddychaniu. Jeżeli wystąpią którekolwiek z tych objawów, należy natychmiast powiadomić lekarza.

W grupie pacjentów w podeszłym wieku z otępieniem, przyjmujących leki przeciwpsychotyczne, stwierdzono nieznacznie większą liczbę zgonów niż u pacjentów niestosujących środków przeciwpsychotycznych.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do:
Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181 C,
PL-02 222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Clopixol

Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, które nie są już potrzebne. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Clopixol

Substancją czynną leku jest zuklopentyksol (w postaci dichlorowodorku).
Każda tabletka powlekana zawiera 10 mg lub 25 mg zuklopentyksolu.

Inne składniki leku to skrobia ziemniaczana, laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, kopowidon, glicerol 85%, talk, olej rycynowy uwodorniony, magnezu stearynian.
Otoczka: hypromeloza 5, makrogol 6000, barwniki: tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek czerwony (E 172), magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Clopixol i co zawiera opakowanie

Clopixol dostępny jest w postaci tabletek powlekanych w dawce 10 mg i 25 mg.

Tabletki powlekane 10 mg są okrągłe, dwustronnie wypukłe, jasnoczerwonobrązowe.

Tabletki powlekane 25 mg są okrągłe, dwustronnie wypukłe, czerwonobrązowe.

Tabletki powlekane pakowane są w pojemniki z polietylenu o wysokiej gęstości (HDPE) ze środkiem osuszającym, w pudełku tekturowym.

Tabletki powlekane 10 mg i 25 mg: 50 lub 100 tabletek w jednym pojemniku z polietylenu o wysokiej gęstości (HDPE) ze środkiem osuszającym, w pudełku tekturowym.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

H. Lundbeck A/S
Ottiliavej 9
DK-2500 Valby
Dania

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Lundbeck Poland Sp. z o.o.
ul. Marszałkowska 142
00-061 Warszawa
Tel.: + 48 22 626 93 00
Fax.: + 48 22 626 93 01

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 01/2021